

Обновлённые данные исследования BYLieve об эффективности и безопасности алпелисиба у пациентов с гормонозависимым HER2-отрицательным распространённым РМЖ с мутацией гена PIK3CA.

На конгрессе ASCO 2023 были представлены обновлённые данные исследования BYLieve через более чем 18 месяцев наблюдения всех 3 когорт пациентов [1].

В когорте А (алпелисиб + фулвестрант у пациентов, ранее получавших ингибитор CDK4/6 с летрозолом):

- Медиана ВБП составила 8,0 мес. (95% ДИ 5,6–8,6)
- Медиана ВБП2 составила 15,2 мес. (95% ДИ 11,4–21,7)
- Медиана ОВ составила 27,3 мес. (95% ДИ 21,3–32,7),

Пациенты, получавшие алпелисиб во 2-ой линии сразу после ингибитора CDK4/6, имели численное преимущество в мОВ перед пациентами, получавшими алпелисиб в 3-ей линии:

	2 линия, n=95	3 линия, n=22
мВБП, мес. (95%ДИ)	8,1 (5,6-9,5)	8,0 (3,6-18,4)
мОВ, мес. (95%ДИ)	27,8 (21,3-37,3)	21,3 (15,4-32,7)

Нежелательные явления (НЯ) соответствовали хорошо охарактеризованному, управляемому и предсказуемому профилю безопасности алпелисиба; новых сигналов безопасности не выявлено.

Через 1 месяц лечения алпелисибом частота и тяжесть НЯ, представляющих особый интерес (гипергликемия, диарея и сыпь), значительно снижалась. Уровень глюкозы в плазме натоцак повышался в начале приема алпелисиба, но затем стабилизировался, независимо от исходного метаболического статуса (нормального или предиабетического состояния).

Опубликованные ранее данные указывают на эффективность профилактики гипергликемии и сыпи [2-4]. Оценить исходный риск и выбрать схему коррекции гипергликемии можно на сайте AOP:



Оценка факторов риска развития гипергликемии перед назначением алпелисиба на сайте AOP [5]

При поддержке ООО «Новартис Фарма», 674435/Onco/web/06.23/0

Литература

1. Chia S, et al. Alpelisib + endocrine therapy in patients with PIK3CA-mutated, hormone receptor-positive, human epidermal growth factor receptor 2-negative, advanced breast cancer: Analysis of all 3 cohorts of the BYLieve study. *J Clin Oncol*. 2023 41:16_suppl, 1078-1078.
2. Filonenko D. and Zhukova L. Prophylactic use of metformin in patients on alpelisib treatment. *Journal of Clinical Oncology* 2022 40:16_suppl, e13040-e13040.
3. Borrego et al. Metformin (MET) for the prevention of alpelisib (ALP)-related hyperglycemia (HG) in PIK3CA-mutated, hormone receptor-positive (HR[+]) HER2-negative (HER2[-]) advanced breast cancer (ABC): The METALLICA study. *SABCS Dec 6-10, 2022*. PD8-02.
4. Rugo H et al. Time course and management of key adverse events during the randomized phase III SOLAR-1 study of PI3K inhibitor alpelisib plus fulvestrant in patients with HR-positive advanced breast cancer. *Ann Oncol*. 2020;31(8):1001-1010.
5. Алгоритм по профилактике и коррекции сыпи доступен он-лайн на сайте AOP: <https://oncology-association.ru/calc/sip.html>

*BYLieve - открытое многоцентровое несравнительное исследование алпелисиба II фазы, проводимое в трех когортах пациентов с гормонозависимым HER2- рПМЖ с мутацией PIK3CA, получавших ранее ингибитор CDK4/6 в комбинации с гормонотерапией. Когорта А (n=127): пациенты, ранее получавшие ингибитор CDK4/6 с леторозолом, получали алпелисиб с фулвестрантом. Первичная конечная точка достигнута: через 6 мес. терапии 50,4% пациентов были живы без прогрессирования (95%ДИ 41,2-59,6). Сокращения: ВБП – выживаемость без прогрессирования заболевания, ДИ – доверительный интервал, ОВ – общая выживаемость